

別紙5

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アレンドロン酸ナトリウム水和物

ゾレドロン酸水和物

パミドロン酸二ナトリウム水和物

ミノドロン酸水和物

リセドロン酸ナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に<u>大腿部</u>や<u>鼠径部</u>等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、<u>反対側の<u>大腿骨</u></u>の症状等を確認し、X線検査を行うなど、</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は<u>軽微な外力による<u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部</u></u>等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に<u>大腿部、鼠径部、前腕部</u>等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、<u>反対側の</u></p>

慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

副作用

重大な副作用

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：
大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

副作用

重大な副作用

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：
大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性<u>の</u>大腿骨転子下<u>及び</u>近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部<u>や</u>鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性<u>又は</u>軽微な外力による<u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、<u>鼠径部、前腕部</u>等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行</p>

が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折